

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 29 giugno 2013

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 21 giugno 2013.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,70%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 31 gennaio 2013 e scadenza 15 settembre 2018, settima e ottava tranche. (13A05572).** ..... Pag. 1

DECRETO 21 giugno 2013.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, decima e undicesima tranche. (13A05573).** ..... Pag. 2

#### Ministero della salute

DECRETO 12 giugno 2013.

**Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Sorgente del Cacciatore», in Nocera Umbra. (13A05549).** ..... Pag. 4

DECRETO 12 giugno 2013.

**Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Angelica», in Nocera Umbra. (13A05550).** .. Pag. 4

DECRETO 12 giugno 2013.

**Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Fonte Tullia», in Sellano. (13A05551).** ..... Pag. 5



DECRETO 13 giugno 2013.

**Riconoscimento dell'acqua di sorgente «Venero», in Villasor, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.** (13A05548) ..... Pag. 5

DECRETO 17 giugno 2013.

**Revoca, su rinuncia, di alcuni prodotti fitosanitari a base di Chlorothalonil.** (13A05547) ... Pag. 6

DECRETO 25 giugno 2013.

**Proroga della sospensione cautelativa dell'autorizzazione all'impiego di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fipronil, di cui al decreto 25 gennaio 2013.** (13A05610) ..... Pag. 8

DECRETO 25 giugno 2013.

**Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego di prodotti fitosanitari, contenenti le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam e imidacloprid, per il trattamento delle sementi e del terreno, ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione del 24 maggio 2013 e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.** (13A05611) .... Pag. 9

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «PecFent» (fentanil), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 552/2013). (13A05463) ..... Pag. 12

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clopidogrel Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 548/2013). (13A05464) ..... Pag. 13

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Osteum», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 551/2013). (13A05465) ..... Pag. 14

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fenofibrato Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 549/2013). (13A05466) ... Pag. 15

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Ministero della difesa

**Concessione di una medaglia d'argento al merito di Marina** (13A05546) ..... Pag. 16

### Ministero dello sviluppo economico

**Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine secondo la direttiva 2006/42/CE e la direttiva 2000/14/CE all'Organismo «ECO - European Certifying Organization S.p.A.», in Faenza.** (13A05545) ..... Pag. 16



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 giugno 2013.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,70%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 31 gennaio 2013 e scadenza 15 settembre 2018, settima e ottava tranche.**

### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 giugno 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 87.186 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 gennaio, 21 marzo e 23 maggio 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,70% con godimento 31 gennaio 2013 e scadenza 15 settembre 2018, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della decima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026;

Decreta:

### Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,70% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 31 gennaio 2013 e scadenza 15 settembre 2018. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,70%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

### Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 giugno 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.



La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

#### Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 giugno 2013.

#### Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 giugno 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 105 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

#### Art. 5.

Il 28 giugno 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati, al prezzo di aggiudicazione d'asta, unitamente al rateo di interesse dell'1,70% annuo lordo, dovuto alla Stato, per 105 giorni.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

#### Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013, faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1;

codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2013

*p. Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

13A05572

DECRETO 21 giugno 2013.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, decima e undicesima tranche.**

### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

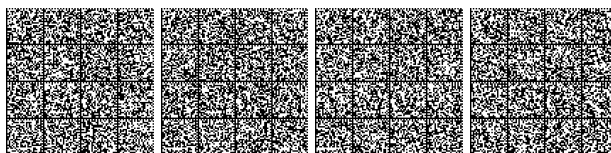
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;



Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 giugno 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 87.186 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 8 giugno 2011, 25 giugno, 24 ottobre, 23 novembre 2012 e 22 febbraio 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime nove tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una decima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,70%, indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 31 gennaio 2013 e scadenza 15 settembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una decima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP €i»), con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 31 gennaio 2013 e scadenza 15 settembre 2018, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 giugno 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'undicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 giugno 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 giugno 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 105 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 giugno 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati, al prezzo di aggiudicazione d'asta, unitamente al rateo di interesse del 3,10% annuo lordo, dovuto alla Stato, per 105 giorni.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013, faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero



dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2013

*p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA*

13A05573

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 giugno 2013.

**Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Sorgente del Cacciatore», in Nocera Umbra.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 23 febbraio 2012, n. 4053, con il quale è stata sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente del Cacciatore» di Nocera Umbra (Perugia) in quanto la società titolare non ha trasmesso, entro i termini, la documentazione prevista dall'art. 17, comma 3, del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Considerato che la società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale sopra nominata ha provveduto a trasmettere le certificazioni relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate su campioni di acqua prelevati alla sorgente in data 16 aprile 2013;

Visto il parere favorevole della III Sezione del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta del 4 giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente del Cacciatore» in Comune di Nocera Umbra (Perugia).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Il presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed inviato in copia ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 12 giugno 2013

*Il direttore generale: RUOCCO*

13A05549

DECRETO 12 giugno 2013.

**Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Angelica», in Nocera Umbra.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE

Vista la domanda del 7 maggio 2013, con la quale la Società Nocera Umbra Fonti Storiche S.p.A. con sede in Nocera Umbra (Perugia), Via della Stazione 100, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Angelica» che sgorga dalla sorgente «Angelica — Pozzo 2» nell'ambito della concessione mineraria «Angelica» sita nel territorio del Comune di Nocera Umbra (Perugia), oltre alle diciture già autorizzate, anche le indicazioni concernenti l'alimentazione dei lattanti;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto il decreto interministeriale Salute — Attività Produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 22 luglio 1925, n. 56 di autorizzazione alla vendita dell'acqua minerale naturale Angelica e il decreto dirigenziale 18 dicembre 2000, n. 3330-204 con il quale è stato confermato il riconoscimento e, per le etichette, è stata autorizzata la seguente dicitura: «Può avere effetti diuretici»;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta del 4 giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;



Decreta:

Art. 1.

1) Sulle etichette dell'acqua minerale naturale "Angelica" di Nocera Umbra (Perugia), condizionata senza l'aggiunta di anidride carbonica, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata, oltre alla dicitura già autorizzata, anche la seguente: "L'allattamento al seno è da preferire, nei casi ove ciò non sia possibile questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti".

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 12 giugno 2013

*Il direttore generale:* RUOCO

13A05550

DECRETO 12 giugno 2013.

**Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Fonte Tullia», in Sellano.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE

Vista la domanda del 13 maggio 2013, con la quale la Società Tulli Acque Minerali S.r.l. con sede in Sellano (Perugia), Loc. S. Angelo n. 3-4, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata "Fonte Tullia" che sgorga dall'omonima sorgente nell'ambito della concessione mineraria "Premula Fonte Tullia" sita nel territorio del Comune di Sellano (Perugia), oltre alle diciture già autorizzate, anche le indicazioni concernenti l'alimentazione dei lattanti;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto il decreto interministeriale Salute — Attività Produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1973, n. 1394 di autorizzazione alla vendita dell'acqua minerale naturale Fonte Tullia e il decreto dirigenziale 30 dicembre 1999, n. 3249-153 con il quale è stato confermato il riconoscimento e, per le etichette, è stata autorizzata la seguente dicitura: "Può avere effetti diuretici";

Visto il parere della III Sezione del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta del 4 giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Sulle etichette dell'acqua minerale naturale "Fonte Tullia" di Sellano (Perugia), condizionata senza l'aggiunta di anidride carbonica, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata, oltre alla dicitura già autorizzata, anche la seguente: "L'allattamento al seno è da preferire, nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti".

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 12 giugno 2013

*Il direttore generale:* RUOCO

13A05551

DECRETO 13 giugno 2013.

**Riconoscimento dell'acqua di sorgente «Venere», in Villasor, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE

Vista la domanda in data 8 aprile 2009 con la quale la Società Fonte San Giacomo S.r.l. con sede in Villasor (Cagliari), S.S. 196 Km. 12.945, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua di sorgente denominata "Venere", che sgorga nell'ambito della concessione mineraria "Su Pranu" sita nel territorio del Comune di Villasor (Cagliari), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta e l'ulteriore documentazione trasmessa con note del 2 luglio 2012 e del 26 aprile 2013;

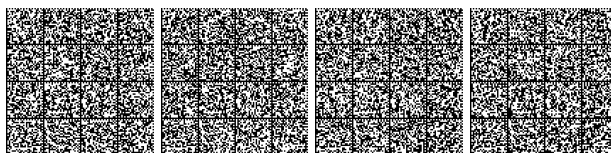
Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visti i pareri della III Sezione del Consiglio Superiore di Sanità espressi nelle sedute del 15 luglio 2009, del 25 settembre 2012 e del 4 giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;



Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua di sorgente, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata "Venere", che sgorga nell'ambito della concessione mineraria "Su Pranu" sita nel territorio del Comune di Villasor (Cagliari).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 22 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 13 giugno 2013

*Il direttore generale:* RUOCCO

13A05548

DECRETO 17 giugno 2013.

**Revoca, su rinuncia, di alcuni prodotti fitosanitari a base di Chlorothalonil.**

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

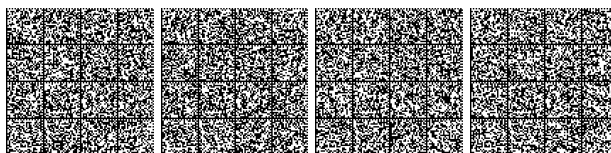
Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visti i decreti con i quali sono stati autorizzati all'immissione al commercio i prodotti fitosanitari elencati nella tabella sottoriportata, registrati al numero, alla data, a nome dell'impresa e a base della sostanza attiva a fianco indicata:



	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanza attiva
1.	3679	DACONIL LIQUIDO	30/05/1980	Syngenta Crop Protection S.P.A.	Chlorothalonil
2.	12419	BRAVO	29/03/2005	Syngenta Crop Protection S.P.A.	Chlorothalonil

Rilevato che per i prodotti fitosanitari di cui trattasi l'impresa titolare delle registrazioni ha comunicato la rinuncia alle registrazioni stesse;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, le autorizzazioni all'immissione in commercio ed all'impiego dei prodotti fitosanitari elencati nella tabella sottoriportata, registrati al numero, alla data, a nome dell'impresa e a base della sostanza attiva a fianco indicata

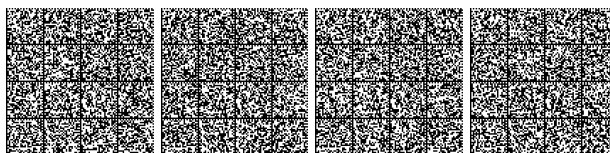
	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanza attiva
1.	3679	DACONIL LIQUIDO	30/05/1980	Syngenta Crop Protection S.P.A.	Chlorothalonil
2.	12419	BRAVO	29/03/2005	Syngenta Crop Protection S.P.A.	Chlorothalonil

:

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2013

*Il direttore generale:* BORRELLO



DECRETO 25 giugno 2013.

**Proroga della sospensione cautelativa dell'autorizzazione all'impiego di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fipronil, di cui al decreto 25 gennaio 2013.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
E LA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Considerato che le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid e fipronil sono iscritte nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed ora sono confluite nell'allegato del reg. (CE) n. 540/2011 in quanto considerate approvate ai sensi del reg. (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento (CE) 178/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare, ed in particolare l'art. 7, che stabilisce il principio di precauzione;

Visto il decreto dirigenziale 17 settembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 221 del 20 settembre 2008, relativo alla "Sospensione cautelativa dell'autorizzazione di impiego per la concia di sementi dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid e fipronil, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290";

Vista la direttiva 2010/21/UE della Commissione del 12 marzo 2010 che ha modificato l'allegato I della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative alle sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid e fipronil, comprese le adeguate misure di attenuazione dei rischi per gli organismi non bersaglio, con particolare riferimento alle api da miele;

Visto il decreto dirigenziale 25 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 30 gennaio 2013, relativo alla "Proroga della sospensione cautelativa dell'autorizzazione di impiego per la concia di sementi dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid e fipronil, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, fino al 30 giugno 2013";

Considerato che il suddetto decreto prevedeva l'acquisizione del parere tecnico dell'EFSA riguardo al rischio di esposizione delle api nei confronti delle sostanze attive neonicotinoidi e fipronil, tramite la valutazione di studi condotti specificatamente sulle suddette sostanze attive;

Considerato che l'EFSA ha concluso il 16 gennaio 2013 le valutazioni che identificavano un rischio di esposizione delle api alle tre sostanze attive neonicotinoidi thiamethoxam, imidacloprid clothianidin e la Commissione europea, sulla base delle suddette valutazioni tecnico-scientifiche, ha emanato, in data 24 maggio 2013, il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 per modificare le condizioni di approvazione delle sopra citate sostanze attive neonicotinoidi e per vietare l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari che le contengono;



Considerato che la Commissione europea dovrà adottare dei provvedimenti anche sulla sostanza attiva fipronil visto che l'EFSA ha concluso il 27 maggio 2013 la valutazione del rischio delle api esposte alla sostanza in questione;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, nel corso della riunione del 12 giugno 2013, ha ravvisato la necessità di prorogare in via precauzionale la sospensione di cui al decreto 25 gennaio 2013 per la sostanza attiva fipronil, in attesa di conoscere le decisioni della Commissione europea;

Ritenuto pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, di dover procedere in via precauzionale alla proroga della sospensione di cui al decreto dirigenziale del 25 gennaio 2013 per ulteriori 6 mesi, al fine di conformare i provvedimenti nazionali alle suddette decisioni comunitarie;

Decreta:

Il termine fissato all'art. 1 del decreto dirigenziale del 25 gennaio 2013 è prorogato al 31 dicembre 2013.

Il presente decreto sarà notificato alle Imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari in questione ed entrerà in vigore il medesimo giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2013

*Il direttore generale:* BORRELLO

13A05610

DECRETO 25 giugno 2013.

**Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego di prodotti fitosanitari, contenenti le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam e imidacloprid, per il trattamento delle sementi e del terreno, ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione del 24 maggio 2013 e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
E LA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

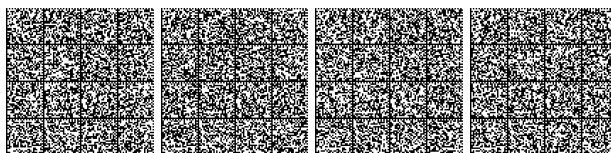
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Considerato che le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid e fipronil sono iscritte nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed ora sono confluite nell'allegato del reg. (CE) n. 540/2011 in quanto considerate approvate ai sensi del reg. (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento (CE) 178/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare, ed in particolare l'art. 7, che stabilisce il principio di precauzione;

Visto il decreto dirigenziale 17 settembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 221 del 20 settembre 2008, relativo alla "Sospensione cautelativa dell'autorizzazione di impiego per la concia di sementi dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid e fipronil, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290";



Vista la direttiva 2010/21/UE della Commissione del 12 marzo 2010 che ha modificato l'allegato I della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative alle sostanze attive clothianidin, thiametoxam, imidacloprid e fipronil, comprese le adeguate misure di attenuazione dei rischi per gli organismi non bersaglio, con particolare riferimento alle api da miele;

Visto il decreto dirigenziale 25 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 30 gennaio 2013, relativo alla "Proroga della sospensione cautelativa dell'autorizzazione di impiego per la concia di sementi dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid e fipronil, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, fino al 30 giugno 2013";

Considerato che il suddetto decreto prevedeva l'acquisizione del parere tecnico dell'EFSA riguardo al rischio di esposizione delle api nei confronti delle sostanze attive neonicotinoidi e fipronil, tramite la valutazione di studi condotti specificatamente sulle suddette sostanze attive;

Considerato che l'EFSA ha concluso il 16 gennaio 2013 le valutazioni che identificavano un rischio di esposizione delle api alle tre sostanze attive neonicotinoidi thiamethoxam, imidacloprid clothianidin e la Commissione europea, sulla base delle suddette valutazioni tecnico-scientifiche, ha emanato, in data 24 maggio 2013, il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013;

Visto che il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 in vigore dal 25 maggio 2013 modifica le condizioni di approvazione delle sopra citate sostanze attive e vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari che le contengono;

Decreta:

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari per il trattamento delle sementi e del terreno, contenenti le sostanze attive clothianidin, thiametoxam e imidacloprid, di cui all'allegato 1 del presente decreto, sono revocate dal 1° luglio 2013.

2. È revocato, a decorrere dal 1° luglio 2013, l'impiego, dei prodotti fitosanitari di cui all'allegato 2, per il trattamento delle sementi e del terreno per le colture elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione n. (UE) 485/2013 della Commissione europea e riportate nel medesimo allegato 2, salvo nel caso in cui siano coltivate in serra.

L'utilizzo dei prodotti fitosanitari attualmente in commercio, di cui ai commi 1 e 2, è consentito fino al 30 novembre 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato alle Imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari in questione.

Roma, 25 giugno 2013

Il direttore generale: BORRELLO

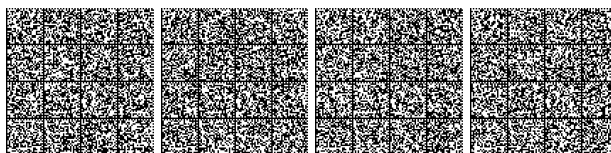


**ALLEGATO 1:** prodotti fitosanitari revocati dal 1° luglio 2013

	<b>N. Reg.</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Impresa</b>	<b>Sostanza attiva</b>
1.	12864	Poncho	Bayer Cropscience S.R.L.	Clothianidin
2.	8906	Gauche 350 fs	Bayer Cropscience S.R.L.	Imidacloprid
3.	9960	Imidor	Bayer Cropscience S.R.L.	Imidacloprid
4.	10624	Amigo	Bayer Cropscience S.R.L.	Imidacloprid
5.	13157	Sombrero	Makteshim Agan Italia S.R.L.	Imidacloprid
6.	13805	Nuprid 350 fs	Nufarm Italia S.R.L.	Imidacloprid
7.	14968	Santana	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.	Clothianidin

**ALLEGATO 2:** Prodotti fitosanitari con revoca di alcuni impieghi al 1° luglio 2013

	<b>N. Reg.</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Impresa</b>	<b>Sostanza attiva</b>	<b>Impieghi da revocare</b>
8.	13457	Picus 350 Fs	Cheminova A/S	Imidacloprid	mais e girasole
9.	14403	Nuprid 600 Fs	Nufarm Italia s.r.l.	Imidacloprid	mais, frumento e orzo
10	14825	Nuprid 600 Fs Blanco	Nufarm Italia s.r.l.	Imidacloprid	mais
11	11599	Cruiser 70 Ws	Syngenta Crop Protection S.p.a.	Thiametoxan	mais e cotone
12	11600	Cruiser 350 Fs	Syngenta Crop Protection S.p.a.	Thiametoxan	mais e cotone



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «PecFent» (fentanil), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 552/2013).**

### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società ARCHIMEDES DEVELOPMENT LIMITED è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PecFent;

Vista la domanda con la quale la ditta ARCHIMEDES DEVELOPMENT LIMITED ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 100 mcg e da 400 mcg/erogazione spray nasale, soluzione uso nasale flacone (vetro) 1,55 ml 4 flaconi;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 12 febbraio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 26 marzo 2013;

Vista la deliberazione n. 12 del 15 maggio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PECFENT (Fentanil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"100 mcg/erogazione – spray nasale, soluzione – uso nasale – flacone (vetro) – 1,55 ml" 4 flaconi – A.I.C. n. 040328027/E (in base 10) 16CQUV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 187,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 308,96

Confezione:

"400 mcg/erogazione – spray nasale, soluzione – uso nasale – flacone (vetro) – 1,55 ml" 4 flaconi – A.I.C. n. 040328041/E (in base 10) 16CQV9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 187,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 308,96

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PecFent è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 giugno 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A05463

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clopido-grel Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 548/2013).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MYLAN S.A.S. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CLOPIDOGREL MYLAN;

Vista la domanda con la quale la ditta MYLAN S.A.S. ha chiesto la riclassificazione della confezione da "75 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (OPA/AL/PVC-AL)" 30 compresse e della confezione da "75 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (OPA/AL/PVC-AL)" 50 compresse;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10-12 aprile 2013;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CLOPIDOGREL MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

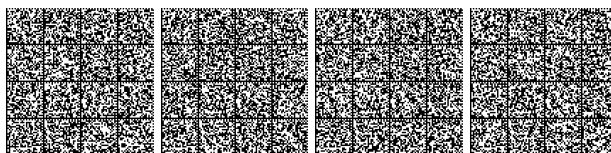
"75 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (OPA/AL/PVC-AL)" 30 compresse – A.I.C. n. 039397043/E (in base 10) 15L9PM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"75 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (OPA/AL/PVC-AL)" 50 compresse – A.I.C. n. 039397056/E (in base 10) 15L9Q0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 giugno 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A05464

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Osteum», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 551/2013).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pharmacare S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OSTEUM;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmacare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 70 mg compresse – 12 compresse in blister AL/AL;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 11 marzo 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 26 marzo 2013;

Vista la deliberazione n. 12 del 15 maggio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

## Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OSTEUM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038317044/M (in base 10) 14KBZN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 79.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 22,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 42,07.

## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSTEUM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 10 giugno 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A05465

DETERMINA 10 giugno 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fenofibrato Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 549/2013).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società DOC Generici S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FENOFIBRATO DOC Generici;

Vista la domanda con la quale la ditta DOC Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione da «145 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 26 marzo 2013;

Vista la deliberazione n. 12 del 15 maggio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FENOFIBRATO DOC Generici nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «145 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 041071046/M (in base 10) 175DG6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 13.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00.



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENOFIBRATO DOC Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 giugno 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A05466

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### MINISTERO DELLA DIFESA

#### Concessione di una medaglia d'argento al merito di Marina

Con il decreto del Ministro della difesa n. 104 in data 19 aprile 2012, è stata concessa al Capitano di vascello REVERSI Gianluigi, nato il 15 aprile 1963 a Roma, la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: "Comandante di Nave Cavour, designato per la condotta dell'operazione internazionale di soccorso umanitario denominata "White Crane", a favore della popolazione di Haiti colpita da un grave evento sismico, in un contesto multinazionale di particolare significato umanitario, ha dato prova di eccezionale perizia, sensibilità, abnegazione e incisiva determinazione, contribuendo in modo significativo a esaltare il prestigio dell'Italia e della Marina militare nel mondo". Oceano Atlantico e Isola di Haiti, 19 gennaio - 14 aprile 2010.

13A05546

### MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

#### Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine secondo la direttiva 2006/42/CE e la direttiva 2000/14/CE all'Organismo «ECO - European Certifying Organization S.p.A.», in Faenza.

Con Decreto del Direttore Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica del Ministero dello Sviluppo Economico, del Direttore Generale delle Relazioni Industriali e dei Rapporti di Lavoro del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Direttore Generale per le Valutazioni Ambientali del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 24 maggio 2013;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, di attuazione della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Acquisito il certificato n. 113B, Rev. 02, del 31 gennaio 2013 con il quale Accredia ha rilasciato alla società ECO - European Certifying Organization S.p.A. l'accreditamento per i punti 1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 4, 4.1, 4.2, 5, 10, 11, 12, 12.1, 12.2, 13, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23 dell'Allegato IV alla direttiva 2006/42/CE (Macchine): modulo B (Allegato IX) - H (Allegato X) nonché l'accreditamento per tutte le macchine di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE (Rumore): Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici, di cui all'Allegato VI - Procedura di verifica dell'esemplare unico, di cui all'Allegato VII;

Vista l'istanza presentata dall'Organismo ECO - European Certifying Organization S.p.A., con sede legale in Via Mengolina, 33 - Faenza (RA), del 25 febbraio 2013 volta ad ottenere l'autorizzazione ad emettere certificazioni CE di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in accordo alle procedure previste all'art. 9, comma 3, lettera b) e comma 4, lettera a) (Esame CE del tipo) ed all'art. 9, comma 3, lettera c) e comma 4, lettera b) (Garanzia qualità totale), per alcune categorie di macchine di cui all'allegato IV al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, ed all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 11 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, relativamente agli allegati VI, VII dello stesso decreto;

1. L'Organismo ECO - European Certifying Organization S.p.A., con sede legale in Via Mengolina, 33 - Faenza (RA), è autorizzato ad esercitare attività di certificazioni relative alla procedura di esame per la certificazione CE del tipo di cui all'allegato IX ed alla procedura di garanzia qualità totale di cui all'Allegato X per le seguenti categorie di macchine e componenti di sicurezza di cui all'allegato IV alla direttiva 2006/42/CE:

1. Seghe circolari (monolama e multilama) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

1.1 seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavolo a supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;

1.2 seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;

1.3 seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo ad avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;

1.4 seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.



4. Seghe a nastro, a carico e/o scarico manuale, per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

4.1 seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato,

4.2 seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.

5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.

10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione e compressione a carico o scarico manuale.

11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.

12. Macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi:

12.1 Locomotive e benne di frenatura,

12.2 Armatura semovente idraulica.

13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.

16. Ponti elevatori per veicoli.

17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.

19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.

20. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.

21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.

22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).

23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

2. L'Organismo ECO - European Certifying Organization S.p.A., con sede legale in Via Mengolina, 33 – Faenza (RA), è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dal decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, allegati VI e VII per tutte le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'allegato I – parte B dello stesso decreto.

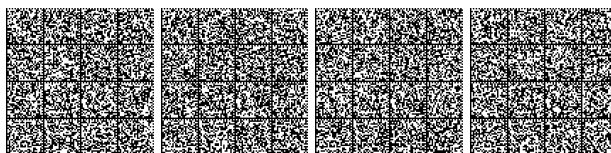
L'autorizzazione ha validità fino al 18 dicembre 2015, a decorrere dal 31 gennaio 2013, e sarà notificata alla Commissione dell'Unione Europea.

13A05545

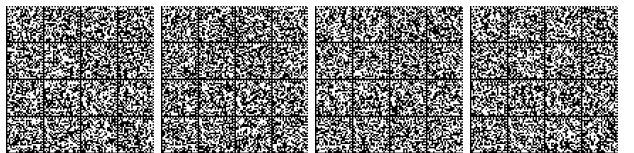
MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-151) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it).**

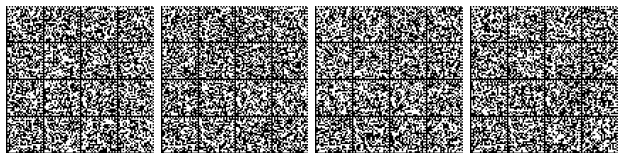
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato  
Direzione Marketing e Vendite  
Via Salaria, 1027  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

		<b>CANONE DI ABBONAMENTO</b>	
<b>Tipo A</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale	€ <b>438,00</b>
		- semestrale	€ <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale	€ <b>68,00</b>
		- semestrale	€ <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale	€ <b>168,00</b>
		- semestrale	€ <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale	€ <b>65,00</b>
		- semestrale	€ <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale	€ <b>167,00</b>
		- semestrale	€ <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale	€ <b>819,00</b>
		- semestrale	€ <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**  
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

(di cui spese di spedizione € 128,06)\*  
(di cui spese di spedizione € 73,81)\*

- annuale € **300,00**  
- semestrale € **165,00**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 39,73)\*  
(di cui spese di spedizione € 20,77)\*

- annuale € **86,00**  
- semestrale € **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00  
(€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

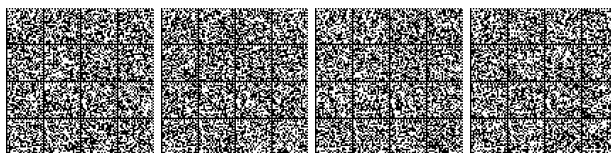
Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore	

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

